Tranxène® 10 mg

clorazépate dipotassique

Voie orale

gélules

sanofi aventis

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit.
Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

DENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

clorazépate dipotassique .....10 mg
Excipients : carbonate de potassium, talc, q.s.p. une gélule.
Composition de la gélule : gélatine, érythrosine (E 127), dioxyde de titane (E 171).

Forme pharmaceutique et présentation

Gélules. Boite de 30.

Classe pharmaco-thérapeutique

ANXIOLYTIQUES

Titulaire / Exploitant

sanofi-aventis France
1-13, bld. Romain Rolland
75014 Paris - France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :
- allergie connue à ce principe actif ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.
Risque de DEPENDANCE : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :
- durée du traitement, dose, antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.
Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...
Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.
La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.
Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.
Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.
Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).
Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.
Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.
La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.
Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.
La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDEER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERCATIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTREPHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Grossesse - Allaitement

Grossesse
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
Si vous découvrez que vous êtes enseinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.
Allaitement
Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance, attachées à l'emploi de ce médicament.
L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.
Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.
Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Avalez la gélule avec un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir MISES EN GARDE SPECIALES)

Conduite à tenir en cas de surdosage

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses à été omise

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir MISES EN GARDE SPECIALES).

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :
Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.
Effets indésirables neuro-psychiatriques (voir MISES EN GARDE SPECIALES) :

- troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension,
- modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés : éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.
Effets indésirables généraux : faiblesse musculaire, fatigue.
Effets indésirables oculaires : vision double.
SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE : Janvier 2007

Tranxène® 10 mg

clorazepate dipotassium

Oral use

capsules

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
It contains important information for you.
If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
Keep this leaflet. You may need to read it again.

IDENTIFICATION OF THE MEDICINE

Composition

clorazepate dipotassium .....10 mg
Excipients: potassium carbonate, talc, q.s.f. one capsule.
Composition of capsule envelop: gelatine, erythrosine (E 127), titanium dioxide (E 171).

Pharmaceutical form and presentation

Capsules. Box of 30.

Pharmaco-therapeutic class

ANXIOLYTICS

Holder / Distributor

sanofi-aventis France
1-13, bld. Romain Rolland
75014 Paris - France

Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex - France

WHEN THIS MEDICINE SHOULD BE USED

This medicine is recommended to treat anxiety when it is accompanied by unpleasant symptoms, or to prevent and/or treat symptoms related to alcohol withdrawal.

WARNING!

When this medicine should not be used (contraindications)

This medicine MUST NOT BE USED in the following cases:

- known allergy to this active substance or to one of the ingredients of the medicinal product,
- severe respiratory insufficiency,
- sleep apnoea syndrome (pauses in breathing during sleep),
- severe hepatic insufficiency,
- myasthenia (disease characterised by an excessive tendency to muscle fatigue),

IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST FOR ADVICE.

Special warnings

If a loss of efficacy is observed after repeated use of the medicine, do not increase the dose.
Risk of DEPENDENCE: this treatment may cause a state of physical or psychological dependence, particularly after prolonged use. Various factors seem to favour the onset of dependence:

- duration of treatment, dose, history of other dependencies, drug-related or not, including alcoholism.

Dependence may occur even if these factors are not present.
For more information, consult your doctor or pharmacist.
ABRUPT discontinuation of this treatment may provoke the